作成年月日 :2013.04.01 第 1 版　届出番号 13B2X10206100001

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器

再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000

モニタープローブ LM-5C

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

○ 本プローブは成人の手の指専用です。他の部位での測定には使用しないでください。［血行障害やけがの原因になります］

○ 長時間の連続装着に際しては、低温やけどや発赤、かぶれなどに注意し、1 日数回測定部位を変えてください。なお、痛みやかゆみなどの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して担当の医師にご相談ください。また、幼児や末梢循環障害のある方、高熱状態の患者、特に皮膚の弱い方のご使用に際しても、担当の医師にご相談ください。

○ 睡眠中の測定などでは、使用者の寝返りなどによりコード、ケーブル類が頸部に絡まることのないよう、設置等に充分ご注意ください。

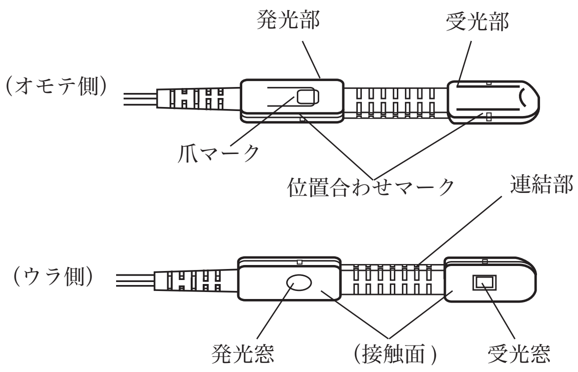
○ 医療用テープなどで固定する際は、強く締め過ぎないでください。また、粘着剤等によるかぶれなどにご注意ください。

使用方法

○ 本プローブを指定以外の機器に使用しないでください。［指定以外の機器に使用すると高熱が発生し、やけどの原因になります］

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 体に接触する部分の組成

受光部、発光部

接触面	：ポリプロピレン
受光窓、発光窓	：シリコン
連結部	：エラストマー

3. 同梱物

パッケージに含まれる同梱物は下記のとおりです。

1	モニタープローブ LM-5C	1 本
2	フィンガーメッシュカバー（黒）FC-M (B)	3 個
3	添付文書（本紙）	1 部

4. 測定原理

パルスオキシメータは、動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。

パルスオキシメータでは SpO_2 を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100\ (\%\ SpO_2)$$

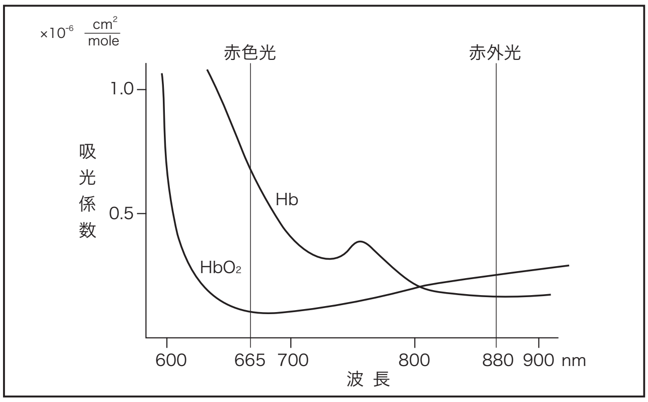
C（Hb）＝還元ヘモグロビンの濃度

C（HbO_2）＝酸素ヘモグロビンの濃度

還元ヘモグロビン(Hb）が光を吸収する性質は、酸素ヘモグロビン(HbO_2)のそれとは異なっています。パルスオキシメータはこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO_2 を算出しています。

したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

■図 Hb、HbO_2 の分光吸光特性



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

成人の手の指に装着し、経皮的に動脈血液中の酸素飽和度を測定するセンサとして使用する。本プローブは再使用可能である。

接続する機器によって測定可能な患者などが異なる場合があります。ご使用にあたっては、必ず接続する機器の取扱説明書を参照して、本プローブの使用可否、適用可能な患者および装着部位、その他注意事項をご確認ください。

【品目仕様等】

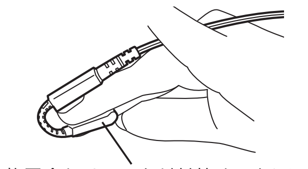
本プローブが接続可能であると取扱説明書に記載しているパルスオキシメータと接続したときに、以下の仕様を満足する。

測定精度：$\pm 2\ \%\ SpO_2$

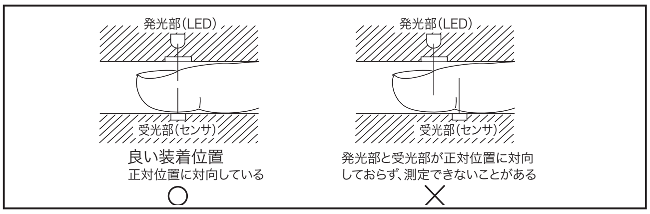
【操作方法又は使用方法等】

使用方法

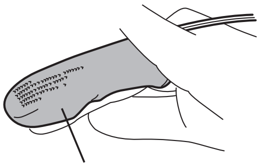
本プローブは右図のように、可動部で接続されている発光部と受光部で、測定部位（指先）をはさむように装着して使用します。



● 下図のように発光部の位置にご注意ください。

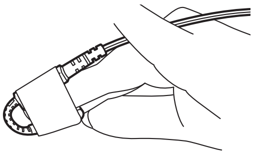


本プローブには、フィンガーメッシュカバー（黒）(FC-M（B)）が付属しています。
昼間の明るい室内や、蛍光灯、白熱電球による照明下で測定する場合に、ご使用ください。



装着方法

装着部位に本プローブを取り付けるときは右図のように、発光部と受光部をそれぞれ指の上側と下側に当て、医療用テープなどで止めてください。



受光部の窓を完全に覆うことができる太さの手の指に装着してください。

測定部位より本プローブを取り外すときは、フィンガーメッシュカバーを外した後、医療用テープなどをはがして取り外してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

● 接続する機器によって、測定対象患者や測定できる部位が異なる場合があります。ご使用前に、使用する機器の取扱説明書を参照し、測定できる部位などをご確認ください。
● 本プローブは、次の使用環境条件下でご使用ください。
・ 温湿度範囲
0° C ～ 40° C（相対湿度 30 ～ 85%、結露しないこと）
・ 大気圧（高度）
700 hPa ～ 1060 hPa（高度 : – 400 m ～ 3000 m）
● 本プローブの上に重いものを載せたり、乱暴な取り扱いをしないでください。
● 本プローブを接続したパルスオキシメータ本体を、本プローブを持って持ち上げないでください。
● 本プローブは防水・防沫仕様ではありません。雨や水が掛からないようご注意ください。
● 本プローブを装着する前に、装着部位を乾いた布などで拭き、十分に水気を拭き取ってからご使用ください。
● 血行や血流が悪いと測定できないことがあります。そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり温めたりして血行をよくしてから装着し直してください。
● 本プローブ装着後は、パルスオキシメータ本体の脈波レベルメータで、2 段以上のレベルまで周期的な点滅が得られていることを確認してください。
● 装着部位より本プローブを取り外すときは、必ず所定の方法で行ってください。コードを持って本プローブを引っ張らないでください。断線、故障の原因になります。
● 装着する前に、消毒用アルコールを含ませた布で本プローブを消毒してください。
● 連続使用時の推奨装着時間（目安）は約 8 時間です。
● 測定値を表示しない場合は、他の指に装着すると測定できることがあります。

不具合・有害事象

● 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
・ 激しい体動があるとき
・ プローブが正常に装着されていないとき
・ 測定部位が血流循環不足(腕や指への圧迫、末梢循環不全)のとき
・ 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
・ 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
・ 測定中に携帯電話を使用したとき
・ 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）やメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき
・ カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ、インドシアニングリーンなどの色素が血液中に存在するとき
・ 爪にマニキュアなどをしているとき

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の仕方

● 本プローブは、次の保管環境条件下で保管してください。
・ 温湿度範囲
– 10° C ～ 60° C（相対湿度 10 ～ 95%、結露しないこと）
・ 大気圧（高度）
700 hPa ～ 1060 hPa（高度 : – 400 m ～ 3000 m）
● 保管場所については次の事項に注意してください。
・ 水のかからない場所に保管してください。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気、強度の磁気等により、悪影響を生ずるおそれのある場所に保管しないでください。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、不安定な場所に保管しないでください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
● 次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理して保管してください。

耐用期間

● 本プローブの耐用期間は 1 年です。[自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

保守点検

● ご使用前には、プローブに機械的な損傷を受けていないか、ケーブルに断線などの損傷を受けていないかを含め、正常にかつ安全に動作することを確認してください。

清掃の仕方

● 本プローブを装着する前に消毒してください。
● 本プローブを清掃・消毒するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。溶剤などは用いないでください。
なお、清掃の際は接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。

【包装】

本製品の包装単位は一箱です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
コニカミノルタ株式会社
〒 191-8511 東京都日野市さくら町 1 番地
TEL.072-241-3295

製造業者
吉川化成株式会社